



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1),
PART II—Section 3—Sub-Section (1)

अधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 389]

नई दिल्ली, सोमवार, अक्टूबर 14, 1991/अश्विन 22, 1913

No. 369]

NEW DELHI, MONDAY, OCTOBER 14, 1991/ASVINA 22, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 अक्टूबर, 1991

सा. का. नि. 626 (अ)-- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सा. का. नि. 222, (अ) तारीख 19 अप्रैल, 1991 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 19 अप्रैल, 1991 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उस तारीख से जिसको उस राजपत्र को प्रतिमा जिसमें उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट थी, जनता को उपलब्ध करा दो गई थी तीस दिन की अवधि को समाप्त के पूर्व ऐसे सभी व्यक्तियों से जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना थी, आशेष और सुझाव आमंत्रित किए गए थे।

और उक्त राजपत्र जनता का 5-6-91 का उपलब्ध कराया गया था।

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से कोई भी आशेष और सुझाव केन्द्रीय सरकार को प्राप्त नहीं हुए हैं।

अतः केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सेवाएँ प्रदाता बोर्ड में परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, यथा:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (नौवां संशोधन) नियम, 1991 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1915 को अनुसूची में "सामान्य मानवीय प्लेज" शीर्षक के नीचे क्रम सं. 7 पर प्रविष्टि के स्थान, पर निम्नलिखित प्रविष्टि रखा जाएगा, अर्थात् :-

1	2	3	4.
"7. सम्पूर्ण मानवीय रक्त	21 दिन	4" सेटीमेट्र से 6"	
(क) एनीडी धोन में संग्रहण		सेटीमेट्र के बीच तापमान	पर।

1	2	3	4
(ख) सीपीडी-ए-बोल में संग्रहण	35 दिन	4 ^{सेंटीग्रेड} से 6 ^{सेंटीग्रेड} के बीच तापमान पर”।	

[सं. एम् 11017/7/90-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

भूपेन्द्र सिंह लाम्बा, संयुक्त सचिव

नोट :- औषधि और प्रवाहन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथासंशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उद्घरण में जिसमें औषधि और प्रवाहन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी. बी. एम.) भी सम्मिलित हैं, अन्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2, खण्ड (3)(i) में प्रकाशित निम्न विहित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए हैं :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1212 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 1-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(प्र) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681 (प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(प्र) तारीख 6-6-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(प्र) तारीख 10-10-83
23. सा. का. नि. 17(प्र) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(प्र) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(प्र) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(प्र) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(प्र) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792 (प्र) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(प्र) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88

37. सा. का. नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 914(प्र) तारीख 21-9-88
40. सा. का. नि. 43(प्र) तारीख 20-1-89 (गुडि पत्र)
41. सा. का. नि. 14'(प्र) तारीख 20-1-89 (गुडि पत्र)
42. सा. का. नि. 100(प्र) तारीख 14-2-89
43. सा. का. नि. 443(प्र) तारीख 12-4-89
44. सा. का. नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89 (गुडि पत्र)
45. सा. का. नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(प्र) तारीख 10-1-90
48. सा. का. नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(प्र) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223 (प्र) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(प्र) तारीख 1-5-1991

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th October, 1991

G.S.R. 626(E).—Where a draft of certain rule further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), G.S.R. No. 222(E), dated the 19th April 1991, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 19th April, 1991 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 5-6-1991;

And whereas no objections and suggestions have been received from the public on the said draft rules by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government after consultation with the Drugs Technical Advisory amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (9th Amendment) Rules, 1991.

(2) They shall come into force on the date of publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule, P, under the heading "NORMAL HUMAN PLASMA" for entry at serial number 7, the following entry shall be substituted, namely :—

1	2	3	4
"7. Whole Human Blood—			
(a)	Collected in ACD solution.	21 days	At temperature between 4° C and 6° C.
(b)	Collection in CPDA solution	35 days	At temperature between 4° C and 6° C."

[No. X. 11017/7/90-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241, dated 6-10-1979.
2. G.S.R. 1242, dated 6-10-1979.
3. G.S.R. 1243, dated 6-10-1979.
4. G.S.R. 1281, dated 12-10-1979.
5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980.
6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980.
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980.
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980.
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980.
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980.
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981.
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981.
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982.
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982.
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982.
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983.

17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984.
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984.
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984.
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984.
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985.
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985.
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986.
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986.
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986.
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-9-1986.
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987.
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987.
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987.
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987.
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988.
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988.
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988.
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988.
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988.
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988.
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988.
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988.
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corri-
gendum.
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989, Corri-
gendum.
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989, Corri-
gendum.
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989, Corri-
gendum.
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989.
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989, Corri-
gendum.
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989.
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989.
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990.
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990.
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990.
50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1991.
51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991.
52. G.S.R. 246(E), dated 1-5-1991.

